

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)





Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 27483P WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14820	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 23.12.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 23.12.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N33/53		
Anmelder FEBIT AG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 01.03.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 03.03.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Gohlke, P Tel. +49 89 2399-8549 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-17 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/9-9/9 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/14820

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-17
Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-17
Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-17
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Sektion V:

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 00/13018 A (FEBIT FERRARIUS BIOTECHNOLOGY ; LINDNER HANS (DE); MUELLER MANFRED (DE) 9. März 2000 (2000-03-09)
- D2: WO 02/089971 A (BEIER MARKUS ; FEBIT AG (DE); MAURITZ RALF (DE); STAEHLER CORD F (DE);) 14. November 2002 (2002-11-14)
- D3: US-A-5 616 467 (OLSEN EGIL ET AL) 1. April 1997 (1997-04-01)
- D4: WO 02/32567 A (GUEIMIL RAMON ; FEBIT AG (DE); HEIDBREDE ANKE (DE); STAEHLER CORD F (D) 25. April 2002 (2002-04-25)

D1 beschreibt ein Verfahren zur Herstellung eines Trägers für die Bestimmung von Analyten, indem man einen mikrofluidischen Träger mit Kanälen verwendet, und wobei an jeweils vorbestimmten Positionen in den Kanälen eine Vielzahl von unterschiedlichen Rezeptorbausteine (Hybridisierungssonden) Orts- oder/und zeitspezifisch insbesondere durch Belichtung immobilisiert werden.

Das Verfahren zur Analytbestimmung umfasst das Inkontaktbringen des Trägers mit einer Analyten enthaltenden Probe und Bestimmung der Analyten durch Nukleinsäurehybridisierung, wobei auf verschiedenen Bereichen des Trägers eine Vielzahl von Hybridisierungssonden angebracht sind, die jeweils mit verschiedenen in der Probe vorhandenen Analyten spezifisch binden.

Wie in D1, D2 betrifft ein Verfahren zur Herstellung eines mikrofluidischen Trägers für die Bestimmung von Analyten. Die Synthese der Rezeptorbausteine beinhaltet die Verwendung einer Kombination von photochemischen und nasschemischen Schritten.

Keines der vorhanden Dokumenten beinhaltet das Aufbringen von Hapten-Gruppen auf den zur Herstellung von Rezeptoren verwendeten Träger. Gemäss der vorliegenden Anmeldung erfolgt nach der Rezeptorensynthese ein flächiges Anfärben der Trägeroberfläche durch den spezifischen Bindepartner der Hapten-Gruppe. An Bereichen, an denen eine erfolgreiche Rezeptorsynthese erfolgt ist, kann keine Anfärbung durch den Bindepartner erfolgen (Negativsignal). Zudem ist dieses Negativ-Signal umso stärker, je länger der Rezeptor ist. Die Länge des Rezeptors, d.h. der Erfolg einer Synthese kann durch zunehmendes Negativ-Signal detektiert werden.

Statt einer aus dem Stand der Technik bekannten Kontrollhybridisierung (siehe D1-D4), die die Kenntnis der aufgebauten Rezeptorsequenzen voraussetzt, kann eine universelle Erkennung von beliebig vielen unterschiedlichen Sequenzen über den Hapten-Nachweisreagenz erfolgen; das Verfahren gemäss Ansprüche 1-2, 4-13 und 15-17 eignet sich zur Qualitätskontrolle einer Rezeptorsynthese, da die Erkennung der Sondenlänge und damit auch die Effizienz der an diese Position erfolgten Synthese unabhängig von einer Sequenz mit einem Hapten-Nachweisreagenz universell erfolgen kann.

Gemäss Ansprüche 3 und 14 werden die Hapten-Gruppen an einer oder mehreren Positionen in die auf dem Träger synthetisierten Rezeptoren eingeführt. Dieses Verfahren erlaubt eine Kontrolle der Effizienz der Rezeptorsynthese über die Anzahl der in einen Bereich eingeführten Hapten-Gruppen. Anschließend der Rezeptorsynthese und nach dem Inkontaktbringen mit einem Hapten-Nachweisreagenz, werden Positiv-Signale erzeugt; die Intensitätsverteilung der Signale folgt der Länge der Rezeptormoleküle. Bereits ohne Hybridisierung kann direkt nach der Synthese der Erfolg der Rezeptorsynthese überprüft werden.

Daher erfüllen Ansprüche 1-17 die Erfordernisse der Artikel 33(2) und (3) PCT.

Ausserdem wird der Anmelder darauf hingewiesen, dass die auf Figur 6 (Seite 8/9) angegebenen Spacers B und C nicht die auf Seite 13 beschriebenen Spacers entsprechen und sollten umgetauscht werden (Artikel 6 PCT).

Feld Nr. VIII (iv) ERKLÄRUNG: ERFINDERERKLÄRUNG (nur im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika)

Die Erklärung muß dem in Abschnitt 214 vorgeschriebenen Wortlaut entsprechen; siehe Anmerkungen zu den Feldern VIII, VIII (i) bis (v) (allgemein) und insbesondere die Anmerkungen zum Feld Nr. VIII (iv). Wird dieses Feld nicht benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigelegt werden.

**Erfindererklärung (Regeln 4.17 Ziffer iv und 51bis.1 Absatz a Ziffer iv)
im Hinblick auf die Bestimmung der Vereinigten Staaten von Amerika:**

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, daß ich nach bestem Wissen der ursprüngliche, erste und alleinige Erfinder (falls nachstehend nur ein Erfinder angegeben ist) oder Miterfinder (falls nachstehend mehr als ein Erfinder angegeben ist) des beanspruchten Gegenstandes bin, für den ein Patent beantragt wird.

Diese Erklärung wird im Hinblick auf und als Teil dieser internationalen Anmeldung abgegeben (falls die Erklärung zusammen mit der Anmeldung eingereicht wird).

Diese Erklärung wird im Hinblick auf die internationale Anmeldung Nr. PCT/EP... 03/14820 abgegeben (falls diese Erklärung nach Regel 26ter eingereicht wird).

Ich erkläre hiermit an Eides Statt, daß mein Wohnsitz, meine Postanschrift und meine Staatsangehörigkeit den neben meinem Namen aufgeführten Angaben entsprechen.

Ich bestätige hiermit, daß ich den Inhalt der oben angegebenen internationalen Anmeldung, einschließlich ihrer Ansprüche, durchgesehen und verstanden habe. Ich habe im Antragsformular dieser internationalen Anmeldung gemäß PCT Regel 4.10 sämtliche Auslandsanmeldungen angegeben und habe nachstehend unter der Überschrift "Frühere Anmeldungen", unter Angabe des Aktenzeichens, des Staates oder Mitglieds der Welthandelsorganisation, des Tages, Monats und Jahres der Anmeldung, sämtliche Anmeldungen für ein Patent bzw. eine Erfinderurkunde in einem anderen Staat als den Vereinigten Staaten von Amerika angegeben, einschließlich aller internationalen PCT-Anmeldungen, die wenigstens ein anderes Land als die Vereinigten Staaten von Amerika bestimmen, deren Anmeldetag dem der Anmeldung, deren Priorität beansprucht wird, vorangeht.

Frühere Anmeldungen: DE 102 60 591.2 vom 23.12.2002; DE 102 60 592.0 vom 23.12.2002 und
DE 103 20 339.7 vom 07.05.2003

Ich erkenne hiermit meine Pflicht zur Offenbarung jeglicher Informationen an, die nach meinem Wissen zur Prüfung der Patentfähigkeit in Einklang mit Title 37, Code of Federal Regulations, § 1.56 von Belang sind, einschließlich, im Hinblick auf Teilfortsetzungsanmeldungen, Informationen, die im Zeitraum zwischen dem Anmeldetag der früheren Patentanmeldung und dem internationalen PCT-Anmeldedatum der Teilfortsetzungsanmeldung bekannt geworden sind.

Ich erkläre hiermit, daß alle in der vorliegenden Erklärung von mir gemachten Angaben nach bestem Wissen und Gewissen der Wahrheit entsprechen, und ferner, daß ich diese eidesstattliche Erklärung in Kenntnis dessen ablege, daß wissentlich und vorsätzlich falsche Angaben oder dergleichen gemäß § 1001, Title 18 des US-Codes strafbar sind und mit Geldstrafe und/oder Gefängnis bestraft werden können und daß derartige wissentlich und vorsätzlich falsche Angaben die Rechtswirksamkeit der vorliegenden Patentanmeldung oder eines aufgrund deren erteilten Patentes gefährden können.


Name: **Bejer Markus**

Wohnsitz: **Heidelberg, Deutschland**

(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift: **Friedenstr. 39, 69121 Heidelberg, Deutschland**

Staatsangehörigkeit: **DE**

Unterschrift des Erfinders: 
(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum: **13.02.2004**
(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

Name:
.....

Wohnsitz:
(Stadt und US-Staat, falls anwendbar, sonst Land)

Postanschrift:
.....

Staatsangehörigkeit:
.....

Unterschrift des Erfinders:
(falls nicht bereits das Antragsformular unterschrieben wird oder falls die Erklärung nach Einreichung der internationalen Anmeldung nach Regel 26ter berichtigt oder hinzugefügt wird. Die Unterschrift muß die des Erfinders sein, nicht die des Anwalts)

Datum:
(der Unterschrift, falls das Antragsformular nicht unterschrieben wird oder der Erklärung, die nach Regel 26ter nach Einreichung der internationalen Anmeldung berichtigt oder hinzugefügt wird)

☐ Diese Erklärung wird auf dem folgenden Blatt fortgeführt, "Fortsetzungsblatt für Feld Nr. VIII (iv)".